

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
 INSTITUT NATIONAL
 DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
 PARIS

(11) N° de publication : **2 677 539**
 (à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **91 07611**

(51) Int Cl⁵ : A 61 F 2/12

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 13.06.91.

(30) Priorité :

(71) Demandeur(s) : MAS Jean-Claude — FR.

(72) Inventeur(s) : MAS Jean-Claude.

(43) Date de la mise à disposition du public de la demande : 18.12.92 Bulletin 92/51.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche : *Le rapport de recherche n'a pas été établi à la date de publication de la demande.*

(60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

(73) Titulaire(s) :

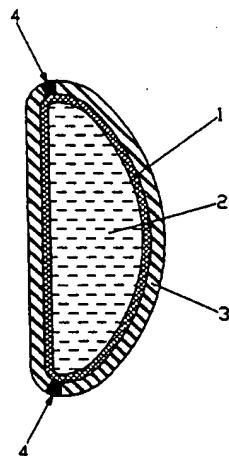
(74) Mandataire : Cabinet Roman.

(54) Prothèse mammaire implantable avec revêtement en mousse de polyuréthane à base d'hexaméthylène diisocyanate.

(57) La présente invention a pour objet une prothèse mammaire implantable avec revêtement en mousse de polyuréthane à base d'hexaméthylène diisocyanate.

Il est constitué d'une enveloppe (1) de silicone fermée, préremplie en cours de fabrication d'un hydrogel (2) de polyuréthane à base d'isophome diisocyanate et recouverte d'une couche de mousse de polyuréthane à base d'hexaméthylène diisocyanate collée sur ladite enveloppe de silicone de manière à la rendre parfaitement indissociable de cette dernière.

Elle est destinée à être utilisée aussi bien en chirurgie réparatrice pour les patientes ayant subi une mastectomie, qu'en chirurgie esthétique.



FR 2 677 539 - A1



2677539

1

PROTHESE MAMMAIRE IMPLANTABLE AVEC REVETEMENT
EN MOUSSE DE POLYURETHANE A BASE D'HEXAMETHYLENE
DIISOCYANATE

5

La présente invention a pour objet une prothèse mammaire implantable avec revêtement en mousse de polyuréthane à base d'hexaméthylène diisocyanate.

10

Elle est destinée à être utilisée aussi bien en chirurgie réparatrice pour les patientes ayant subi une mastectomie, qu'en chirurgie esthétique.

15

Les prothèses mammaires sont le plus souvent constituées d'une poche en élastomère de silicium ou autre, gonflable ou remplie de sérum physiologique avant ou après implantation, grâce, le cas échéant, à un système de valve.

20

Ces prothèses présentent l'inconvénient de provoquer dans la plupart des cas une contracture capsulaire sphérique due à des coques fibreuses rétractiles se formant autour de la prothèse en raison du caractère hydrophobe du matériau utilisé pour l'enveloppe. En effet, au bout d'un certain temps, il se forme autour de l'implant une capsule de tissus fibreux cicatriciels qui se contractent en exerçant sur lui une pression telle qu'il a tendance à diminuer de volume pour les modèles gonflables, ou à devenir sphérique et dépourvu de toute souplesse dans le cas des prothèses remplies de gel, ce qui provoque une gène importante pour la patiente et peut nécessiter une nouvelle intervention.

2677539

2

Différentes tentatives ont vu le jour pour tenter de palier à cet état de choses. Par exemple le brevet FR 2 426 451 décrit des poches en élastomère silicone ou similaire, contenant un matériau de remplissage et pourvues intérieurement des moyens de retenue résistant à la pression de déformation exercée par les tissus fibreux. Ce type de prothèse mammaire permet d'éviter la déformation de l'implant, mais empêche nullement la formation d'une coque fibreuse.

10

Les solutions paraissant les plus satisfaisantes sont celles faisant appel à une prothèse pourvue d'une enveloppe à surface extérieure hydrophile. Ce résultat peut être obtenu soit en traitant de manière convenable la poche elle-même, par exemple en faisant appel à un bombardement ionique comme le propose le brevet FR 2 498 446, soit en recouvrant la poche d'une seconde enveloppe en matériau hydrophile. Cette dernière méthode est celle qui est actuellement la plus utilisée, la seconde enveloppe étant constituée d'une feuille de polyuréthane polyester ou d'un matériau similaire collée sur la poche.

Toutefois les matériaux utilisés jusqu'à aujourd'hui ne sont pas toujours parfaitement tolérés par les tissus récepteurs, et surtout les propriétés hydrophiles de leur surface ne se maintiennent pas au-delà d'une période plus ou moins longue, et il n'est pas rare de devoir renouveler une implantation au demeurant parfaitement réussie.

Le dispositif selon la présente invention supprime tous ces inconvénients. En effet, il permet d'obtenir des prothèses ayant une consistance voisine de celle des tissus naturels, très bien tolérés par

2677539

3

l'organisme et évitant toute contracture capsulaire à très long terme.

Il est constitué d'une enveloppe de silicone
5 fermée, pré-remplie en cours de fabrication d'un hydrogel de polyuréthane à base d'isophorme diisocyanate et recouverte d'une couche de mousse de polyuréthane à base d'hexaméthylène diisocyanate collée sur ladite enveloppe de silicone de manière à la rendre parfaitement
10 indissociable de cette dernière.

La présente invention sera mieux comprise en se référant au dessin annexé, qui est une vue schématique en coupe transversale de l'implant, et se rapporte à un
15 exemple non limitatif d'une des formes de réalisation possible de l'invention.

La prothèse mammaire selon l'invention est constituée pour l'essentiel d'une poche 1 en élastomère de silicone, fabriquée classiquement par revêtement au trempé d'un mandrin et vulcanisation à chaud, ou par tout autre
20 procédé équivalent.

Cette poche est remplie durant la fabrication d'un gel de silicone ou d'un hydrogel 2 de polyuréthane à base d'isophorme diisocyanate dont la viscosité est adaptée de manière à donner au produit terminé une
25 consistance aussi proche que possible de celle d'un véritable sein.

30 Une feuille 3 en mousse de polyuréthane à base d'hexaméthylène diisocyanate est découpée selon un dessin déterminé pour assurer la forme finale désirée de la prothèse, puis collée sur la poche 1. Les bords de la feuille 3 de polyuréthane sont finalement soudés sur la
35 périphérie 4 de la prothèse.

2677539

4

Le positionnement des divers éléments constitutifs donne à l'objet de l'invention un maximum d'effets utiles qui n'avaient pas été, à ce jour, obtenus 5 par des dispositifs similaires.

2677539

5

REVENDICATIONS

1° Prothèse mammaire implantable avec
5 revêtement en mousse de polyuréthane à base
d'hexaméthylène diisocyanate, utilisable aussi bien en
chirurgie réparatrice après une mastectomie, qu'en
chirurgie esthétique, caractérisé par la combinaison d'une
poche (1) en élastomère de silicone remplie en cours de
10 fabrication d'un gel (2) ayant une viscosité permettant de
donner à l'implant une consistance aussi proche possible
de celle d'un véritable sein, et recouverte d'une feuille
(3) en mousse de polyuréthane à base d'hexaméthylène
diisocyanate collée sur ladite poche de manière à la
15 rendre parfaitement indissociable de cette dernière, les
bords de la feuille (3) étant soudés sur la périphérie (4)
de la prothèse.

2° Dispositif selon la revendication 1, se
20 caractérisant par le fait que le gel (2) contenu dans la
poche (1) est un hydrogel de polyuréthane à base
d'isophorme diisocyanate.

2677539

PL. 1/1

